FEUILLET TECHNIQUE

ALKP

Plaques ALKP VITROS Chemistry Products

Phosphatase alcaline

REF **105 3180**

Application

Pour usage *in vitro* uniquement.

Les plaques ALKP VITROS Chemistry Products mesurent la concentration des phosphatases alcalines (ALKP) contenues dans le sérum et le plasma sur les systèmes de chimie clinique VITROS 250/350/950, 5,1 FS et VITROS 5600.

Résumé et principe du dosage

La phosphatase alcaline est présente essentiellement dans les os, le foie, les reins, l'intestin, le placenta et les poumons. Le taux sérique de phosphatase alcaline peut augmenter en cas de métabolisme osseux accru, durant l'adolescence ou lors de la consolidation d'une fracture par exemple, d'hyperparathyroïdie primaire et secondaire, de maladie de Paget, de carcinome métastatique osseux, d'ostéosarcome et de maladie de Hodgkin avec envahissement osseux. Les maladies hépatobiliaires associées à une cholestase, une inflammation ou une cirrhose augmentent le taux de phosphatase alcaline. L'activité de la phosphatase alcaline peut également augmenter dans les cas d'infarctus rénal ou d'insuffisance rénale, ainsi que lors d'une grossesse avec complications. Un faible taux de phosphatase alcaline peut s'observer occasionnellement dans les cas d'hypothyroïdie[1].

Principe de la méthode

La méthode de dosage sur plaque ALKP VITROS est réalisée à l'aide des plaques ALKP VITROS et du jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 3 sur les systèmes de chimie clinique VITROS 250/350/950 et 5,1 FS, et sur le système intégré VITROS 5600.

La plaque ALKP VITROS est constituée d'un support en polyester recouvert d'un film analytique multicouche.

Une goutte d'échantillon patient est déposée sur la plaque, puis répartie uniformément par la couche d'étalement dans les couches sous-jacentes. La couche d'étalement contient également un substrat de phosphate de *p*-nitrophényle et d'autres composés nécessaires à la réaction. À pH alcalin, la ALKP présente dans l'échantillon catalyse l'hydrolyse du phosphate de *p*-nitrophényle en *p*-nitrophénol. Le *p*-nitrophénol diffuse dans la couche sous-jacente où il est mesuré par spectrophotométrie de réflectance. La vitesse de modification de la densité de réflexion est convertie en activité enzymatique.

Type de test et conditions d'exécution

Type de test	Système VITROS	Durée approximative d'incubation	Température	Longueur d'onde	Réaction Échantillon/ Volume
Dosage enzymatique cinétique en points multiples	5600, 5,1 FS, 950, 250/350	5 minutes	37 °C	400 nm	11 µL

Les produits et systèmes ne sont pas tous disponibles dans tous les pays.

Schéma de la réaction

phosphate de *p*-nitrophényle $\xrightarrow[Mg^{+2}, AMP]{ALKP}$ *p*-nitrophénol + H_3PO_4

Avertissements et précautions

Pour usage *in vitro* uniquement.

AVERTISSEMENT : ***prendre les précautions d'usage lors de la manipulation de produits et d'échantillons d'origine humaine. Étant donné qu'aucune méthode de dépistage ne peut totalement garantir l'absence d'agents infectieux, considérer tous les échantillons cliniques, tous les échantillons de contrôle et de calibrage comme étant potentiellement infectieux.***

Manipuler les échantillons, les déchets solides et liquides, ainsi que les composants des dosages conformément à la législation locale en vigueur et à la directive M29[2] du CLSI ou autres directives officielles concernant le risque biologique.

Pour prendre connaissance des avertissements et précautions d'emploi concernant les échantillons de calibrage, les échantillons de contrôle de qualité et autres composants, se reporter au feuillet technique du produit VITROS correspondant ou à la documentation produit du fabricant.

Réactifs

Composition de la plaque

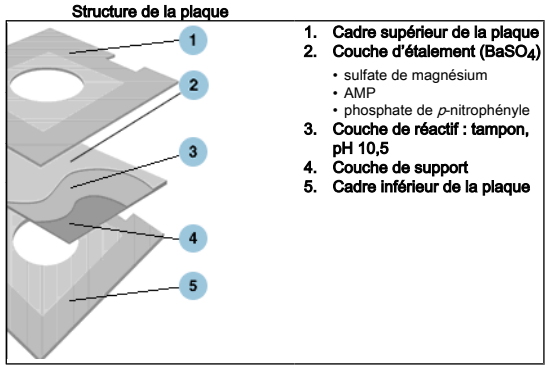
Composants actifs par cm2

phosphate de *p*-nitrophényle 55 µg ; 2-amino-2-méthyl-1-propanol (AMP) 0,1 mg et sulfate de magnésium 1,6 µg.

Autres composants

Pigment, liants, tampons, tensioactifs, agent de réticulation et stabilisant.

Structure de la plaque



1. **Cadre supérieur de la plaque**
2. **Couche d'étalement ($BaSO_4$)**
   - sulfate de magnésium
   - AMP
   - phosphate de *p*-nitrophényle
3. **Couche de réactif : tampon, pH 10,5**
4. **Couche de support**
5. **Cadre inférieur de la plaque**

Manipulation des réactifs

Attention : **ne pas utiliser les cartouches de plaques dont l'emballage est endommagé ou n'est pas hermétiquement fermé.**

- Inspecter soigneusement l'emballage pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé.
- Si un instrument pointu est utilisé pour ouvrir l'emballage externe, veiller à ne pas endommager l'emballage des cartouches individuelles.

Préparation du réactif

IMPORTANT : *la cartouche de plaques doit revenir à température ambiante, entre 18–28 °C, avant d'être sortie de son emballage et chargée dans la réserve de plaques.*

1. Retirer les cartouches de plaques de leur lieu de conservation.
2. Laisser la cartouche, dans son emballage, revenir à température ambiante pendant 30 minutes après retrait du réfrigérateur ou 60 minutes après retrait du congélateur.
3. Retirer la cartouche de son emballage et la charger dans la réserve de plaques.

Remarque : charger les cartouches dans les 24 heures qui suivent le moment où elles ont atteint la température ambiante, soit 18–28 °C.

Conservation et stabilité des réactifs

Les plaques ALKP VITROS sont stables jusqu'à la date de péremption inscrite sur l'emballage, dans les conditions de conservation et de manipulation requises. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

Réactif	Conditions de conservation		Stabilité
Non ouverts	Réfrigéré	2–8 °C	Jusqu'à la date de péremption
	Congelé	≤-18 °C	Jusqu'à la date de péremption
Ouverts	À bord du système	Système en service (ON)	≤ 2 semaines
	À bord du système	Système hors-service (OFF)	≤ 2 heures

Vérifier les performances à l'aide des matériaux de contrôle de qualité :

- Si le système est arrêté pendant plus de 2 heures.
- Après avoir rechargé des cartouches retirées de la réserve de plaques et mises de côté en vue d'une utilisation ultérieure.

Prélèvement, préparation et conservation des échantillons

Échantillons recommandés

- Sérum
- Plasma[3] : Héparine

IMPORTANT : *il a été constaté que certains dispositifs de prélèvement d'échantillons biologiques affectaient d'autres analytes et dosages[4]. En raison de la diversité des dispositifs de prélèvement d'échantillon disponibles, Ortho-Clinical Diagnostics n'est pas en mesure de se prononcer de manière définitive sur la performance de ces produits avec ces dispositifs. S'assurer que les dispositifs de prélèvement utilisés sont compatibles avec ce dosage.*

Échantillons non recommandés

- Plasma[5] :
  - EDTA
  - Citrate
  - Fluorure / oxalate
- Ne pas utiliser d'échantillons hémolysés.

Sérum et plasma

Prélèvement et préparation des échantillons

Prélever les échantillons selon les techniques de laboratoire classiques[6, 7].

Remarque : pour plus de détails sur les volumes de remplissage minimum requis, se reporter au mode d'emploi du système.

Préparation du patient

Le patient ne nécessite aucune préparation particulière.

Précautions particulières

- Pour connaître les conséquences d'une concentration élevée de bilirubine sur les résultats du dosage, se reporter au paragraphe « Limites de la méthode ».
- Centrifuger les échantillons et séparer le sérum ou le plasma du matériel cellulaire dans les 4 heures qui suivent leur prélèvement[5].

Manipulation et conservation des échantillons

- Manipuler et conserver les échantillons dans des récipients fermés afin d'éviter tout risque de contamination ou d'évaporation.
- Mélanger les échantillons par inversion douce et les laisser revenir à la température ambiante, soit 18–28 °C avant analyse.

Conservation et stabilité des échantillons[5]

Conservation	Température	Stabilité
Température ambiante	18–28 °C	≤ 4 jours
Réfrigérés	2–8 °C	≤ 4 jours
Congelés	≤-18 °C	≤ 4 jours

Procédure de dosage

Matériel fourni

Plaques ALKP VITROS Chemistry Products

Matériel nécessaire, mais non fourni

- Jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 3
- Matériaux de contrôle de qualité tels que les échantillons de contrôle VITROS Chemistry Products Performance Verifier I et II
- Solution VITROS Chemistry Products 7% BSA
- Cartouche de diluant VITROS Chemistry Products FS Diluent Pack 2 (BSA/Solution saline) (pour le mode dilution à bord du système)

Mode opératoire

- Vérifier les réserves de réactifs au moins une fois par jour afin de s'assurer que les quantités disponibles sont suffisantes pour réaliser la charge de travail programmée.
- Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi du système.

IMPORTANT : *ramener tous les liquides et tous les échantillons à la température ambiante, soit 18–28 °C, avant analyse.*

Dilution des échantillons

Si l'activité de la phosphatase alcaline dépasse la gamme de mesures (linéarité) du système :

Dilution manuelle d'échantillon

1. Diluer l'échantillon avec la solution VITROS 7% BSA.
2. Procéder à une nouvelle analyse de l'échantillon.
3. Multiplier les résultats par le facteur de dilution pour obtenir une estimation de l'activité de la phosphatase alcaline de l'échantillon avant dilution.

Dilution des échantillons à bord du système (systèmes intégré VITROS, VITROS 5,1 FS et VITROS 250/350 uniquement)

Pour de plus amples informations concernant la procédure de dilution à bord du système, se reporter au mode d'emploi du système. Pour les systèmes intégrés VITROS et VITROS 5,1 FS, utiliser la cartouche de diluant VITROS Chemistry Products FS Diluent Pack 2 pour la dilution.

Calibrage

Étalons requis

Jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 3

Préparation, manipulation et conservation des étalons

Se reporter au feuillet technique du jeu d'échantillons de calibrage VITROS Calibrator Kit 3

Procédure d'étalonnage

Se reporter au mode d'emploi du système.

Quand étalonner

Calibrer :

- quand le numéro de lot des plaques change ;
- après une opération de maintenance, telle que le remplacement d'une pièce importante du système ;
- lorsque la législation en vigueur dans le pays l'impose.
  Aux États-Unis, par exemple, la réglementation CLIA impose un calibrage ou une vérification du calibrage tous les six mois au minimum.

Le dosage VITROS ALKP peut aussi exiger un calibrage :

- si les résultats du contrôle de qualité sont régulièrement en dehors des limites acceptables ;
- après certaines interventions techniques.

Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi du système.

Calculs

Une vitesse de variation de la réflectance est calculée d'après les mesures séquentielles de réflectance de la plaque à 400 nm sur la période d'incubation déterminée. Cette vitesse est utilisée par le modèle de calibrage de dosage enzymatique cinétique en points multiples intégré au logiciel pour calculer l'activité enzymatique. Une fois qu'un calibrage a été effectué sur chaque lot de plaques, l'activité de la phosphatase alcaline dans les échantillons à tester peut être calculée à partir de la vitesse de variation de la réflectance mesurée pour chaque plaque à tester.

Validité d'un calibrage

Les paramètres de calibrage sont automatiquement comparés par le système à un ensemble de paramètres de qualité, qui sont présentés en détail sur l'écran Coefficients et Limites des systèmes VITROS 250/350/950 (pour les systèmes intégrés VITROS et VITROS 5,1 FS, voir l'écran Vérification des données de dosage). La non conformité aux paramètres de qualité prédéfinis entraîne l'échec du calibrage. Le rapport de calibrage doit être utilisé conjointement avec les résultats de contrôle de qualité pour établir la validité du calibrage.

Gamme de mesures (linéarité)

Unités conventionnelles et SI (U/L)	Autres unités (µkat/L)
20–1500	0,33–25,05

Pour les échantillons hors gamme, se reporter au paragraphe « Dilution des échantillons ».

Traçabilité de l'étalonnage

Les valeurs affectées au jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 3 pour la phosphatase alcaline sont dérivées de la méthode de dosage de la phosphatase alcaline recommandée par l'International Federation of Clinical Chemistry (IFCC)[10, 9], adaptée à un système centrifuge à une température de 37 °C.

Contrôle de qualité

Choix du matériau de contrôle de qualité

IMPORTANT : *il est conseillé d'utiliser les échantillons de contrôle VITROS Performance Verifiers sur les systèmes de chimie clinique et systèmes intégrés VITROS. Avant d'utiliser d'autres échantillons de contrôle disponibles sur le marché, évaluer leurs performances pour s'assurer de leur compatibilité avec ce dosage.*

- Les matériaux de contrôle autres que les échantillons de contrôle VITROS Performance Verifiers peuvent donner des résultats différents comparés à ceux obtenus par d'autres méthodes de dosage de la phosphatase alcaline si :
  - ils ne proviennent pas d'une matrice humaine véritable ;
  - ils contiennent de fortes concentrations de conservateurs, stabilisants ou autres additifs non physiologiques.
- L'activité enzymatique peut également varier suivant l'origine de l'enzyme, la température du diluant et le délai d'activation durant la reconstitution.
- Ne pas utiliser de matériaux de contrôle stabilisés avec de l'éthylène glycol.

Recommandations sur les procédures de contrôle de qualité

- La concentration de l'échantillon de contrôle doit être choisie en fonction de la gamme clinique du test pour lequel il est employé.
- Analyser les matériaux de contrôle de qualité de la même manière que des échantillons de patients, avant ou durant le traitement de ces derniers.
- Pour vérifier les performances du système, analyser les échantillons de contrôle :
  - après le calibrage ;
  - conformément à la législation locale en vigueur ou au moins une fois par jour le jour où le dosage est réalisé ;
  - après certaines interventions de maintenance. Se reporter au mode d'emploi du système.
- Si les résultats des contrôles sont en dehors de la gamme acceptable, en rechercher la cause avant de décider de générer les rapports de résultats patients.
- Pour prendre connaissance des recommandations générales en matière de contrôle de qualité, consulter le document *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline-Third Edition*[8] ou d'autres directives officielles.
- Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi du système.

Préparation, manipulation et conservation des matériaux de contrôle de qualité

Se reporter au feuillet technique des échantillons de contrôle VITROS Chemistry Products Performance Verifier I et II ou à toute autre documentation produit fournie par le fabricant.

Résultats

Unités employées et de conversion

Le système de chimie clinique et le système intégré VITROS peuvent être programmés de manière à présenter les résultats de ALKP en unités conventionnelles, SI ou autres.

Unités conventionnelles et SI	Autres unités
U/L	µkat/L (U/L x 0,0167)

Limites de la méthode

Interférences connues

La méthode de dosage sur plaque ALKP VITROS a été testée pour détecter la présence éventuelle de substances interférentes conformément au protocole EP7[11] du NCCLS. Les substances suivantes, testées aux concentrations indiquées, ont provoqué le biais mentionné dans le tableau ci-dessous.

Se reporter au paragraphe « Spécificité » pour consulter la liste des composés testés qui n'ont causé aucune interférence.

Substances interférentes*	Substances interférentes Concentration		Activité de la phosphatase alcaline		Biais moyen	
			Unités conv. et SI (U/L)	Autres unités (µkat/L)	Unités conv. et SI (U/L)	Autres unités (µkat/L)
Bilirubine	20 mg/dL	(342 µmol/L)	120	2,0	18,0	0,30
Méthotrexate	200 µg/mL	(440 µmol/L)	130	2,1	29,0	0,48
Nitrofurantoïne	40 µg/mL	(168 µmol/L)	120	2,0	24,0	0,40

* D'autres substances peuvent induire une interférence. Ces résultats sont indiqués à titre de référence ; cependant, les résultats obtenus sur un système donné peuvent s'en écarter quelque peu en raison des variations pouvant exister d'un dosage à un autre. Le degré d'interférence à des concentrations autres que celles indiquées peut échapper à toute prévision.

Autres limites

- Certains médicaments présentant une absorbance significative à 400 nm peuvent induire une interférence sur le spectre.
- Certains médicaments et états cliniques peuvent modifier l'activité de la phosphatase alcaline *in vivo*. Pour plus d'informations, se reporter à l'un des résumés publiés[12, 13].

Valeurs attendues

Valeurs de référence

Ces valeurs de référence correspondent aux 95% centraux des résultats d'une étude interne portant sur 273 adultes (154 femmes et 119 hommes) en activité, apparemment sains.

Unités conventionnelles et SI (U/L)	Autres unités (µkat/L)
38–126	0,6–2,1

Chaque laboratoire est tenu de vérifier la validité de ces valeurs de référence pour ses propres patients.

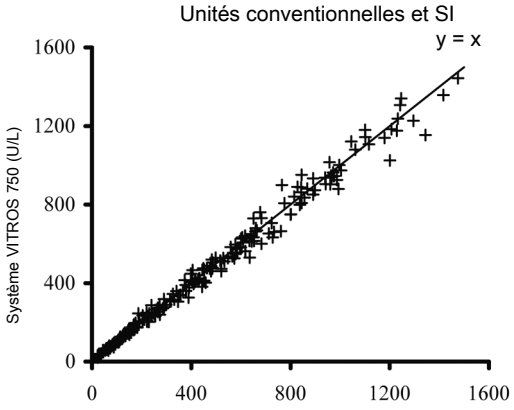
Performances

Comparaison des méthodes

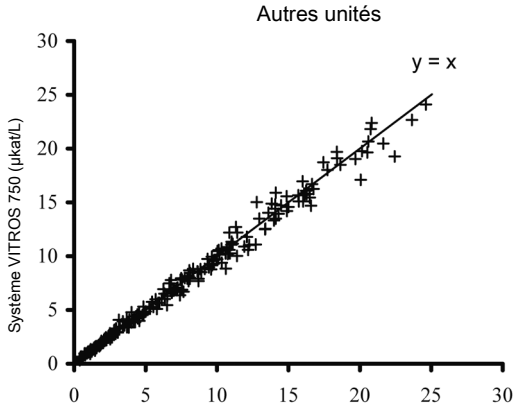
Les courbes et le tableau suivants montrent les résultats obtenus en comparant des échantillons sériques analysés sur le système VITROS 750 et ceux analysés à l'aide de la méthode comparative IFCC[9, 10], adaptée à un système centrifuge à une température de 37 °C. Le dosage a été effectué conformément au protocole EP9[14] du NCCLS.

Le tableau présente également les résultats de la comparaison entre des échantillons sériques analysés sur les systèmes VITROS 250/350 et 950 et sur le système VITROS 750, ainsi que de la comparaison entre le système VITROS 5,1 FS et le système VITROS 950.

Le tableau indique aussi les résultats de comparaison entre les échantillons sériques et plasmatiques analysés sur le système intégré VITROS 5600 et sur le système de chimie clinique VITROS 5,1 FS. Le dosage a été effectué conformément au protocole EP9[15] du NCCLS.



Méthode comparative : méthode IFCC modifiée à 37 °C (U/L)



Méthode comparative : méthode IFCC modifiée à 37 °C (µkat/L)

				Unités conventionnelles et SI (U/L)			Autres unités (µkat/L)		
	n	Pente	Coefficient de corrélation	Intervalle d'activité de l'échantillon	Ordonnée à l'origine	Sy.x	Intervalle d'activité de l'échantillon	Ordonnée à l'origine	Sy.x
Système 750 / Méthode comparative	218	0,98	0,994	23–1475	+6,7	37,2	0,4–24,6	+0,11	0,62
Système 250 / Système 750	87	0,98	1,000	50–1494	+2,6	12,1	0,8–24,9	+0,04	0,20
Système 950 / Système 750	117	1,01	0,999	31–1436	+0,7	9,4	0,5–24,0	+0,01	0,16
Système 5,1 FS / Système 950	129	0,98	1,000	45–1462	+4,4	6,6	0,8–24,4	+0,07	0,11
Système 5600 / Système 5,1 FS	107	0,97	0,998	49–1459	-2,2	17,0	0,8–24,4	-0,04	0,28

Précision

La précision a été évaluée à l'aide de matériaux de contrôle de qualité sur les systèmes VITROS 250/350, 750, 950, et 5,1 FS, conformément au protocole EP5[16] du NCCLS. La précision a été également évaluée à l'aide de matériaux de contrôle de qualité sur le système intégré VITROS 5600 conformément au protocole EP5[17] du NCCLS.

Les données présentées sont représentatives de la performance du dosage et sont données à titre indicatif. Des variables telles que la manipulation et la conservation des échantillons et des réactifs, l'environnement du laboratoire et l'entretien du système peuvent affecter la reproductibilité des résultats.

	Unités conventionnelles et SI (U/L)			Autres unités (µkat/L)					
	Activité moyenne	ET intra-jour*	ET intra-laboratoire **	Activité moyenne	ET intra-jour*	ET intra-laboratoire **	CV% intra-laboratoire **	Nombre d'observ.	Nombre de jours
250	74	0,7	1,1	1,2	0,01	0,02	1,4	79	20
	469	5,2	7,4	7,8	0,09	0,12	1,6	78	20
750	83	1,7	2,1	1,4	0,03	0,04	2,6	90	23
	496	7,5	9,5	8,3	0,13	0,16	1,9	92	23
950	83	1,4	1,8	1,4	0,02	0,03	2,1	84	23
	491	9,1	11,7	8,2	0,15	0,20	2,4	86	23
5,1 FS	108	1,1	2,3	1,8	0,02	0,04	2,1	88	22
	509	5,7	12,3	8,5	0,10	0,21	2,4	88	22
5600	106	2,1	2,9	1,8	0,04	0,05	2,7	88	22
	471	9,1	10,3	7,9	0,15	0,17	2,2	88	22

* La précision intra-jour a été déterminée en effectuant deux dosages par jour avec deux à trois doublons.

** La précision du laboratoire est déterminée par la réalisation de tests sur un seul lot de plaques et par un calibrage hebdomadaire.

Spécificité

Les substances répertoriées dans le tableau ont été testées sur les plaques ALKP VITROS conformément au protocole EP7[11] du NCCLS. Aucune interférence n'a été observée, avec un biais <13,1 U/L (<0,22 µkat/L), à la concentration indiquée.

Composé	Concentration	
Acide ascorbique	3 mg/dL	170 µmol/L
Intralipide	800 mg/dL	8 g/L
Théophylline	20 µg/mL	111 µmol/L

Composé	Concentration	
Protéines totales	10 g/dL	100 g/L
Azote uréique	100 mg/dL	36 mmol/L

Bibliographie

1. Tietz NW (ed). *Fundamentals of Clinical Chemistry*. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 385–386; 1987.
2. CLSI. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition.* CLSI document M29-A3 (ISBN 1-56238-567-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2005.
3. Doumas BT, et al. Differences Between Values for Plasma and Serum in Tests Performed in the Ektachem 700 XR Analyzer, and Evaluation of "Plasma Separator Tubes (PST)." *Clin. Chem.* 35:151–153; 1989.
4. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. *J Clin Immunoassay*. 11:86–90; 1988.
5. *Clinical Laboratory Handbook for Patient Preparation and Specimen Handling*. Fascicle VI: Chemistry/Clinical Microscopy. Northfield, IL: College of American Pathologists; 1992.
6. CLSI. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard – Sixth Edition.* CLSI document H3-A6 (ISBN 1-56238-650-6). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 1991.
7. NCCLS. *Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard – Fifth Edition*. NCCLS document H4-A5 [ISBN 1-56238-538-0]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2003.
8. CLSI, *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline – Third Edition.* CLSI document C24-A3 (ISBN 1-56238-613-1). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2006.
9. Tietz NW, Rinker AD, Shaw L M. IFCC Methods for the Measurement of Catalytic Concentration of Enzymes, Part 5. IFCC Method for Alkaline Phosphatase. *J Clin. Chem., Clin. Biochem.* 21:731–748; 1983.
10. Bretaudiere JP, Vassault A, et al. Criteria for establishing a standardized method for determining alkaline phosphatase activity in human serum. *Clin. Chem.* 23:2263–2274; 1977.
11. NCCLS. *Interference Testing in Clinical Chemistry*. NCCLS Document EP7. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 1986.
12. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. ed. 4. Washington D.C.: AACC Press; 1995.
13. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. Washington, D.C.: AACC Press; 1990.
14. NCCLS. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline.* NCCLS Document EP9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 1995.
15. NCCLS. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline.* NCCLS document EP9-A2 [ISBN 1-56238-472-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA; 2002.
16. NCCLS. *User Evaluation of Precision Performance with Clinical Chemistry Devices*. NCCLS Document EP5. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 1992.
17. NCCLS. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline –Second Edition.* NCCLS document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2004.

Légende des symboles

Les symboles suivants ont pu être utilisés sur l'étiquette de ce produit.

	Ne pas réutiliser		Conserver à une température égale ou inférieure à		Gamme
	À utiliser avant la date de péremption (année-mois-jour)		Conserver à une température égale ou supérieure à		Intervalle des moyennes
LOT	Numéro de lot		Conserver à une température comprise entre		Moyenne
SN	Numéro de série		Consultez le feuillet technique		Révisé
REF	Référence catalogue ou code produit		Attention : Le feuillet technique a été actualisé		Remplace
	Attention: consulter le feuillet technique	S1	À utiliser avec la réserve de plaques 1	Xi	Irritant
	Fabricant	S2	À utiliser avec la réserve de plaques 2	Xn	Nocif
EC REP	Mandataire dans l'Union européenne	SI	Unités SI	T	Toxique
Σ n	Suffisant pour « n » dosages	CONV	Unités conventionnelles	C	Corrosif
IVD	Pour diagnostic *in vitro*		Valeur	F	Inflammable
			Der Grüne Punkt (Point Vert). Le fabricant suit certaines règles de mise au rebut pour les déchets des matériaux d'emballage	σ	Estimation ET du laboratoire

Récapitulatif des révisions

Date de révision	Version	Description des modifications techniques*
2008-11-06	5.0	• Ajout d'informations pour le système intégré VITROS 5600 • Type de test et conditions d'exécution – Ajout d'énoncé • Substances interférentes connues – Mise à jour rédactionnelle • Méthode de comparaison – Ajout d'informations sur les types d'échantillons • Bibliographie – Mise à jour des données • Légende des symboles – Mise à jour des données • Modifications mineures du texte et du formatage
2005-03-31	4.0	Méthode de comparaison – Correction des données
2004-09-13	3.0	• Ajout du système de chimie clinique VITROS 5,1 FS • Conditions requises concernant les échantillons, Précautions spéciales – Mise à jour rédactionnelle • Spécificité – Ajout de l'intralipide ; suppression de la bilirubine • Légende des symboles – Mise à jour des données

Date de révision	Version	Description des modifications techniques*
2003-04-30	2.0	• Nouvelle organisation et sections conformes à la Directive sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (IVD) • Échantillons recommandés – Plasma : mise à jour avec héparine • Échantillons non recommandés – Ajout de « Ne pas utiliser d'échantillons hémolysés ». • Tableau des substances interférentes connues – Mise à jour des valeurs de chaque substance interférente • Méthode de comparaison – Mise à jour des comparaisons entre système 750/ méthode comparative, systèmes 250/350 et système 750 et des courbes • Précision – Mise à jour du système 750 • Bibliographie – Ajout des références 2, 3, 4 et 11
2002APR19	1.0 – En anglais seulement	Nouveau format, techniquement équivalent à celui de 11/96.

* Les barres verticales dans la marge signalent l'endroit du texte où a été ajouté un amendement technique par rapport à la version précédente du document.

Lors du remplacement de ce feuillet technique, signer et dater ci-dessous, puis archiver conformément à la législation locale en vigueur ou aux directives du laboratoire.

_____
Signature

_____
Document caduc le :

CE

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics
Johnson & Johnson
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire
HP12 4DP
United Kingdom

Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
100 Indigo Creek Drive
Rochester, NY 14626-5101

VITROS est une marque déposée d'Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
© Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 2003–2008.

Ortho Clinical Diagnostics
a Johnson & Johnson company